

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FYPRYST, 134 mg täpilahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 pipett (1,34 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Fiproniil	134 mg
-----------	--------

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool (E320)	0,27 mg
------------------------------	---------

Butüülhüdroksütolueen (E321)	0,13 mg
------------------------------	---------

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.
Helekollane vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja puukide (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp) infestatsiooni ennetus ja ravi koertel.

Ravimit võib kasutada koertel kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD – *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Täide (*Trichodectes canis*) infestatsiooni ennetus ja ravi koertel.

4.3 Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu ravimit mitte kasutada alla 8 nädala vanustel või alla 2 kg kaaluvatel kutsikatel.

Mitte kasutada haigetel loomadel (süsteemsed haigused, palavik) või haigusest paranevatel loomadel.

Mitte kasutada küülikutel, sest võivad esineda kõrvaltoimed või isegi surm.

Preparaat on spetsiaalselt välja töötatud koerte jaoks. Mitte kasutada kassidel, sest see võib põhjustada üleannustamist.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vältida ravimi kokkupuudet looma silmadega.

4.5 Ettevaatusabinõud

i) Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Loomadel olevad puugid tuleb eemaldada enne ravimi kasutamist, et vähendada nakkushaiguste ülekandumise riski.

On tähtis, et ravim manustatakse kohta, kus loomal puudub võimalus seda lakkuda ning jälgida, et loomad ei lakuks üksteist pärast ravimi manustamist.

Arvestades, et andmed ravimi efektiivsuse kohta pärast looma šampooniga vannitamist/pesemist puuduvad, ei soovitata seda 2 päeva jooksul pärast manustamist, nagu ka vannitamist sagedamini kui üks kord nädalas. Pehmendavaid šampoone võib kasutada enne manustamist. Kui neid aga kasutada üks kord nädalas pärast ravimi manustamist, vähendab see kirbuvastase kaitse kestust umbes 5 nädalani. Üks kord nädalas vannitamine 2% kloorheksidiini sisaldava ravimšampooniga ei mõjutanud 6-nädalases uuringus ravimi efektiivsust kirpude vastu.

2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist ei tohiks lubada koortel ujuda looduslikes veekogudes (vt lõik 6.6).

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral. Puugid surevad ja kukuvad maha peremeesloomalt 24 kuni 48 tunni jooksul, ilma et oleks verd imenud. Ei saa välistada üksikute puukide kinnitumist ravimi toimimise ajal.

Lemmikloomadel olevad kirbud saastavad tihti nende transpordipuure, magamisasemeid ning regulaarseid puhkekohti, nagu vaibad ja pehme mööbel, mida peab samuti massilise nakatumise korral ning kirbutõrje alguses töötleva sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt puhastama tolmuimejaga.

ii) Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritust.

Seega vältida ravimi kokkupuutumist suu ja silmadega.

Inimesed, kellel esineb teadaolevalt ülitundlikkust fiproniili või alkoholi suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Hoiduda pipeti sisu sattumisest sõrmedele. Kui see juhtub, pesta käed vee ja seebiga.

Juhuslikul ravim sattumisel silma loputada hoolikalt puhta veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Hoiduda kokkupuutest loomaga ja lastel loomadega mitte mängida enne, kui manustamiskoht on kuiv. Seetõttu ei ole soovitatav loomadele manustada ravimit päeval, vaid õhtupoolikul ning loomadel, kellele on hiljuti ravimit manustatud, ei tohiks lubada magada inimese, eriti laste juures.

Manustamise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kui loom saab ravimit lakkuda, võib sellele järgneda lühiajaline hüpersalivatsioon peamiselt kandeaine omaduste tõttu. Äärmiselt harva esinevateks kõrvaltoimeteks pärast ravimi kasutamist on mööduvad nahareaktsioonid manustamiskohas (naha värvuse muutus, lokaalne alopeetsia, sügelus, erüteem) ja üldine sügelus või alopeetsia. Erandjuhtudel täheldati hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi tunnuseid (hüperesteesia, depressioon, närvinähud), oksendamist või hingamisprobleeme.

Vältida üleannustamist.

4.7 Kasutamise tiinuse või laktatsiooni perioodil

Ravimi ohutus on tõestatud paaritavatel, tiinetel ja lakteerivatel emastel koortel, kellele manustati järjestikku kuni kolmekordne soovituslik maksimumannus. Fypryst täpilahust võib kasutada paaritavatel, tiinetel ja lakteerivatel emastel koortel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Annus:

Üks 1,34 ml täpilahust sisaldav üheannuseline pipett 10 kuni 20 kg kaaluva koera kohta.

See tagab minimaalse soovitusliku annuse fiproniili 6,7 mg/kg.

Ravimi ohutusuuringute puudumise tõttu on minimaalne ravimi manustamise intervall 4 nädalat.

Igakuist ravi soovitatakse korduva kirbunakkuse kõrge riski korral, kui koer on kirbuhammustuste suhtes allergiline ja kui vajalik on puuginakkuse kontroll või koera sage vannitamine hüpoallergeenseid või pehmendavaid šampoone kasutades. Piirkondades, kus tõsine kirbu- ja puuginakkuse oht puudub, võib Fypryst täpilahust manustada üks kord kahe või kolme kuu jooksul.

Manustamisviis:

Täppmanustamine.

Manustamiseetod:

Eemaldada üheannuseline pipett kolmekordsest kotist. Hoida üheannuselist pipetti püstises asendis, keerata korki ja eemaldada see tõmmates. Pöörata kork teistpidi ja asetada korki teine ots tagasi üheannuselisele pipetile. Vajutada korgile ja keerata nii, et ta lõhuks katte; seejärel eemaldada kork üheannuseliselt pipetilt. Tõmmata looma karvad turjapiirkonnas, abaluude ees laiali, kuni nähtavale tuleb nahk. Asetada üheannuselise pipeti ots nahale ja pigistada üheannuseline pipett tühjaks otse nahale ühes punktis.



See ravim on kirpudega infestatsiooni vastu efektiivne 2 kuud ja puukide vastu kuni 4 nädalat, olenevalt ümbritsevast keskkonnast. Kirbud surevad 24 tunni jooksul pärast infestatsiooni.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ravimi ohutust toetavates laboratoorsetes uuringutes sihtloomaliigil ei ole täheldatud ühtegi soovimatut toimet 8 nädala vanustel kutsikatel, kasvavatel koertel ja umbes 2 kg kaaluvatel koertel, keda on ravitud kord viiekordse soovitatud annusega. Samas võib kõrvaltoimete tekkimise oht suureneda üleannustamisel (vt lõik 4.6), mistõttu loomade raviks tuleb kasutada, vastavalt looma kehakaalule, sobiva suurusega ühikannuse pipetti.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: ektoparasititsiidid paikseks kasutamiseks.
ATCvet kood: QP53AX15

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on fenüülpüraasoolide rühma kuuluv insektitsiid/akaritsiid. Aine toimib lülijalgsetesse koostoime kaudu kloriidikanalite, iseäranis neurotransmitter gamma-amino-võihappe (GABA) reguleeritavate kloriidikanalite liganditega, blokeerides nii kloriidioonide pre- ja postsünaptilise transpordi läbi rakumembraanide. Selle tagajärjeks on kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate ning lestaliste surm.

Ravim Fypryst täpilahus sisaldab toimeainet fiproniil, millel on kirpude ja puukide suhtes ainulaadne toimemehhanism. Fypryst täpilahus kuhjub naha ja karvafolliikulite lipiidsesse ossa ning seda eemaldatakse karvafolliikulitest pidevalt naha ja karvade pinnale, andes nii pikaajalise püsiva aktiivsuse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast ravimi Fypryst täpilahus paikset manustamist koertele imendub fiproniil läbi naha vähesel määral (ligikaudu 15%). Vereplasmas täheldati koertel erinevaid fiproniili kontsentratsioone. Pärast Fypryst täpilahuse manustamist saavutatakse fiproniili kontsentratsioonigradient looma karvkattes, mis levib manustamiskohalt perifeersetesse piirkondadesse (nimmepiirkonda, kubemesse jt).

Koertel metaboliseeritakse fiproniil peamiselt sulfooniks (RM 1602), mis samuti avaldab insektitsiidset ja akaritsiidset toimet.

Koertel väheneb fiproniili kontsentratsioon karvades 56 päeva jooksul pärast manustamist umbes 3 – 4 µg/g-ni.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Butüülhüdrosütolueen (E321)
Butüülhüdrosüanisool (E320)
Etanool 96%
Polüsorbaat 80
Povidoon K25
Dietüleenglükoolmonoetüüleeter

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

See veterinaarpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pipett (PP), teravikuga sulgur (PE või POM): 1,34 ml täpilahust sisaldav üheannuseline pipett kolmekordses kotis (PETP/Al/LDPE).

Karbis on 1, 3, 6, 10 või 20 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, kuna see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

1594

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.04.2010

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11.02.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.